第8回業界指定講習会における質問票に対する回答集

本回答集は、2014/10/4-5（東京）及び 11/8-9（大阪）で開催されました“第8回「CDR 認定取得」を目指すための『業界指定講習会』”に関して、配布テキストの正誤表及び受講者から寄せられた質問事項に対して、当日の各講師からご回答頂いたものをまとめたものです。

配布テキスト正誤表

テキスト	ページ	誤	正
テキストⅡ	P276 下	解説 ③～、充電を中止した。	解説 ③～、治療を中止した。
テキストⅡ	P277 上	解説 ④初期検出の充電中止後、～	解説 ④初期検出の治療中止後、～
テキストⅡ	P278 下	まとめ ①～、充電を中止し、～	まとめ ①～、治療を中止し、～

第一日目【基礎スキル講座】に関する質問

Q. 景品の提供の制限での“景品”とは何が該当して、何が該当しないのでしょうか？

A. 規約の対象となる景品類は、次の3つの要件をすべて満たす、金銭、物品その他の経済上の利益で、取引の相手方に提供されるものをいいます。

①「事業者」（医療機器を製造又は販売する企業）が提供するもの

②「自己が供給する医療機器の取引」に附随して提供されるもの

③「顧客を誘引するための手段」として提供されるもの

具体的には、次のようなものになります。

・金銭、金券、預金証書、当せん金附証書及び公社債、株券、商品券その他の有価証券

・物品及び土地、建物その他工作物

・きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行、その他催物等への招待や優待を含む）

・無償で提供する便益、労務その他の役務

ただし、正常な商慣習に照らして「値引き」又は「アフターサービス」と認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして「医療機器に附属すると認められる経済上の利益」は含みません。

Q. 新規納入の無償提供可能範囲の回数で4回/1 手技とは、製品に対する新規納入ですか？
例えば、同じ患者の再手術（植え込み翌日だった場合）は 2 回とカウントするのでしょうか？

A. 貴見のとおり、「製品に対する新規納入（の立会い）」で正解です。

この立会いは自社の取り扱う医療機器を新規に納入した医療機関等に対して、当該医療機器が適正に使用できるように行う立会いを言います。無償で提供できる立会いの回数は、1 手技/1 診療科/4か月以内/4回を限度とします。
再手術と立会いのカウント等の関係は、再手術が、「継続的に行われたか否か」によって、立会い基準の適用対象と範囲が異なります。

（1） 一旦、手術を終えて、患者さんが手術室から退室され、一定の時間が経過した後に、患者さんの容態が急変し、再手術をする場合で、医療機関等より、立会いをして欲しい旨の要請を受けて立会いを行った場合は、新たな立会いを1回行ったとしてカウ ントします。
よって、ご照会の件は、植え込み翌日の再手術の場合は 2 回目としてカウントすることになります。
（2） ただし、万が一、御社の製品を使用後に、当該製品に起因して容態の急変が強く疑われ、再手術においても貴社の製品を使用される場合に立ち会うことは、立会い基準でいう「立会い」には当たりませんので、立会い基準の適用はありません。

Q. プログラマー有償契約である時も貸出しに関する確認書を交わす必要がありますか？
A. プログラマーを有償契約するときは、「貸出し基準」の要件を満たす必要はありませんので、「医療機器の貸出しに関する確認書」（以下、「確認書」と称す。）の受領は必要ありません。
ただし、誤解を受けないよう、第三者に説明できる資料や記録を残すべきかと考えます。
また、当然ですが、有償であっても事業者は、関連法規等に抵触しないように注意することが必要です。

Q. ペースメーカ等のデータを遠隔モニタリングシステムで確認できますが、それを医療機器メーカー社員が確認・管理することは公正取引規約の不当な労務提供にあたるのではないでしょうか？A 社の社員は、患者さんの同意の基、遠隔モニタリングのデータを確認、管理していると先生から直接聞いています。
A. ご照会の件、医療機器メーカー社員が確認・管理するとは、具体的にどのような行為を想定するのでしょうか？
もし、「モニターに表示される画像、波形、数値等の記録等をとること」だとすると、これらの行為や画面操作を行うことは、本来、医療機関等のスタッフが行うべき行為の「肩代わり」なり、規約違反の可能性が生じます。
なお、本件は、規約違反の以前に、関連法規等の違反が疑われます。
すなわち、規約等は、あらゆる法令に違反しないことを前提としますので、管理する行為が、「関連法規等に疑義があるときは、各事業者が都道府県等の担当部署に具体的事例を添えて問い合わせを行い、関連法規等に抵触しないことを確認した上で、実施する必要があります。

Q. 公正取引規約違反を見聞きした場合は、どのようにして、どこへ通報するのが Best ですか

A. 規約を当業界のルールとして、定着させ、公正な競争秩序を確立させるためには、会員事業者同士の「相互監視」が重要ですので、規約違反行為や違反の疑いのある行為に接したときは、それをやめさせるよう遠慮せず申告してください。

Q. 医療機関に医療機器を販売した際に、値引きの代わりに非医療機器（オムツ交換用カート）を求められました。このような無償提供は公正取引規約上、制限されるものに当たりますでしょうか？また、制限されるようであれば、どこまでならゆるされるのか教えていただけますでしょうか。

A. 医療機器業公正競争規約解説書第Ｖ版86頁記載の規約第2条第6項の解説4の2）には以下のような記載があります。

すなわち、「割戻（値引）であっても、使途を限定（例：旅行の積立金や飲食費用）されていた値引きと景品類を選択させるような場合には、景品類の提供に該当するという厳しい条件がついています。」金銭提供という、景品類の例外である以上、その運用はあくまで厳格な条件を満たして始めて可能とする解釈です。

そうだとしますと、値引きの代わりに、非医療機器（オムツ交換用カート）という物品を選択させることは、やはり、規約で制限されます。

なお、本企画は、公取協の「相談回答速報」に類似ケースが掲載されていませんので、どうしても本企画を実施したい会員事業者は、事前相談要領に基づく「事前相談」の活用をお勧めします。

Q. 「医療関連制度と関連法規」の P238 にある医療機器の分類で、電子体温計が管理医療機器の区分となっているのですが、どのような考え方から定義に当てはまっているのでしょうか？

A. 医療機器のクラス分類は、5極医療機器規制会議（GHTF：呼称、欧州・米国・日本・カナダ・オーストラリア、行政主体）の中の SG1 で検討され、国際的には GMDN 分類とクラス分類、日本では JMDN（一般名称）、薬事方の3分類（高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器）に分類され、厚生労働省より告示されています。その中に ご質問の医療機器が分類されます。

Q. GVP の体制と運用（P250）に関して、既知の不具合（例えば心臓ペースメーカを装着された方への電気メスを使用し、ノイズの影響を受けて設定されたペーシング間隔でパルスを打てなかったことなど）も医療機関は報告する必要があるのでしょうか？

また、上記報告が添付文書・取扱説明書に記載がある場合には、P253にある“医療安全対策ネットワーク整備事業”への報告が望ましいのでしょうか？

A. 既知/未知に関わらず不具合や有害事象が確認された場合には、少なくとも医療機関から販売業者への報告をして頂く必要がありますし、製造販売業者は市販後の情報収集を行う責

務があります。また、健康被害が発生するおそれのある不具合も含めて危害の発生または拡大を防止する必要があると判断された場合には医療機関から行政（PMDA）への報告をしていただくことになります。ヒヤリハットに関しても、誤った使用や医療事故の発生及び再発防止に資する事例が情報提供の範囲とされておりますので、医療機関の判断で報告して頂くことになります。

第二日目【トラブルシューティング講座】に関する質問

Q. P164　ペースメーカについて、レギュラーな AT が起こり、2 つに 1 つが常に PVAB に入っている場合、その対処の選択肢の一つとして「何もしない」というのは成り立つでしょうか？

A. 最終的な判断は Dr. にしていただく必要がありますが、「何もしない」という選択肢は考えにくいです。例題の場合、PVAB 内に隠れた心房頻拍（200bpm）のため、2:1block 作動により、100ppm で Vp が行われています。この 100ppm の Vp をどう捉えるかですが、患者様にとって好ましいものではないと判断した場合、AV ディレイの短縮、PVAB の短縮を検討し、PVARP 内でセンシングさせることにより、頻拍の際速やかにモードスイッチするように設定変更を行うことが望ましいと考えます。

Q. P206　問24については、P 波のダブルカウントと考えられるのではないでしょうか？

A. P 波のダブルカウントの可能性はあります。ただし、補足で説明しているように体表面心電図の P 波を見ればダブルカウントか FFRWS かは判断が出来ると考えられます。

Q. P218　問 30 について、補足分で VT に対して逆行性 P 波があがっていますが、ストリップチャートの分は VT より遅いインターバルにも関わらず V—A があがっていないのはなぜでしょうか？

A. ストリップチャート①は 1 つ目の PVC と 2 つ目の PVC の間隔は約 400ms。1 つ目の PVC から約 300ms の室房伝導により逆行性 P 波が発生し、2 つ目の PVC はその逆行性 P 波（AR）から約 100ms 後に発生している。2 つ目の PVC から約 300ms の室房伝導により心房への伝導が逆行性 P 波（AR）による心筋不応期のため Blocked V-A となり逆行性 P 波が発生しませんでした。

ストリップチャート②は 1 つ目の PVC と 2 つ目の PVC の間隔は約 500ms。1 つ目の PVC から約 300ms の室房伝導により逆行性 P 波が発生し、2 つ目の PVC はその逆行性 P 波（AR）から約 200ms 後に発生している。逆行性 P 波（AR）による心筋不応期を脱したために 2 つ目の PVC から約 300ms の室房伝導により逆行性 P 波が発生したと考えられます。

Q. P227 RNRVA に対しする対策を教えてください。

A. **RNRVAS の対策としては逆行性 P 波後の心房ページングを遅らせるためにページングレートを低い（遅い）設定にする。または、AV ディレイを短い設定にする。メーカや機種によりますが非競合心房ページング機能（NCAP など）を設定して PVARP 内の心房センシグイベント後の心房ページングを一定期間延長させる等の対策が考えられます。**

Q. P236 問 38 について、VCM の作動は短い AV delay で As-VP-VP を行うと説明がありましたが、心電図上は、V スパイク→P 波→V スパイクとなっています。作動がおかしいのでは？
また、最初のスパイクが V のスパイクであれば PVAB に P 波が入って AS のマーカが Ab もしくは、出てこなくなるのでではないでしょうか？

A. **VCM の作動では、AS もしくは AP 後に、非常に短い AV ディレイで V のテストパルスが行なわれます。AV ディレイの設定や作動状況によって、測定の際の短い AV ディレイは変わりますが、例題においては、AS 後 15ms で V のテストパルスが入っています。**
よって、心電図では、「V スパイク→P 波→V スパイク」と見えますが、AV ディレイが短いため、V テストパルス後に P 波が確認される心電図となっています。
また、マーカを確認すると AS 後に V テストパルスが入っていますので、P 波が PVAB 内に入るということはありません。

Q. P241 Medtronic 社の自動閾値測定機能で、AVC 法と ACR 法を学んだのですが、自己 P 波、自己 R 波ともに全くない場合、どのような応答をするのでしょうか？

A. **ACM は心房のキャプチャーを確認する際に、Evoked Response ではなく、A テストパルス後の自己 P 波のセンシング、もしくは自己伝導による R 波のタイミングを観察しています。よって、自己 P 波の無い患者、及び心房ページング後の自己伝導による R 波が無い患者では、心房閾値を測定することは出来ません。**

Q. P259 臨床 ICD 講座 I のケース (3) に関して、スイタビリティの詳しい解説をお願いしたいです。

A. **スタビリティは心周期長の安定性を評価し、安定した調律（心室頻拍）と不安定な調律（心房細動）を識別する検出強化・拡張機能で、周期長の安定性の評価はメーカ毎に異なった方法がとられています。本ケースの ICD では、ある時点の心拍（インターバル）とその前 3 拍のインターバルのいずれかにプログラムされたスタビリティインターバルを超える差がある場合に、不安定と判別して、検出カウンターをリセットする動作を行います。**

Q. P263　ケース 4 の原因は EMI で間違いないと思いますが、ICD, CRT-D は電気自動車の充電器の影響は受けないのではないでしょうか？バイポーラのため

A. ご指摘の通り、厚生労働省が発出した医薬品・医療用具等安全性情報の「ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について」においてプラグインハイブリッド自動車、電気自動車に使用する充電器の植込み型心臓ペースメーカ等への影響に関する検証試験において、ICD 及び CRT-D では急速充電器及び普通充電器による影響は確認されていないとの報告が述べられているのは事実です。但し、ICD 及び CRT-D において充電器の影響を受けないということは結論付けられておらず、植込み患者様にはペースメーカと同様の注意をして頂く様に情報提供が行われております。従って、本ケースにおいても EMI の影響と考え、その原因の可能性として充電器も疑う必要があると考えます。

Q. P276 解説③で「充電を中止した」とあるが、「放電を中止した」ではないでしょうか？

A. ご指摘ありがとうございます。正誤表にて訂正させて頂きました。

Q. P282　LV　センシングを行うメーカと行わないメーカがあるようですが、これはどういった考えの違いでしょうか？また、LV センスを行うメリット、デメリットはあるのでしょうか？

A. LV　センシングを行うことによって、左心室保護期間（Left　Ventricular　Protection　Period (LVPP)）の設定が可能となります。LVPP は、左心室 PVC 等により左心室の受攻期に予期しないペーシング刺激が発せられないように防止する機能です。この機能を適切にプログラムすることにより、CRT　を最大限に保持し、かつ患者の調律が心室性頻拍性不整脈へ亢進するリスクを軽減することができます。注意としては、長い LVPP を設定すると左心室の最大ペーシングレートを減少し、高ペーシングレートでの　CRT（心臓再同期療法）を抑制することがあります。

Q. P285 臨床 ICD 講座Ⅰで Footprint が出てきていましたが、これは何を表しているのでしょうか？

A. Heart Rate Variability (HRV)（心拍変動性モニタ）は、24 時間内に収集された患者の自己心拍の変動数値です。そして、HRV　Footprint（HRV　フットプリント）のプロットは、HRV　のプロットに使用されたグラフ表示部の%を示し、グラフ表示部は 24 時間における心拍数に対して変動の分布を「一目瞭然」で描写します。また、HRV　フットプリントが大きい場合は心拍数の変動が大きく、死亡のリスクが低いという報告があります。

Q. P292 ケース 13 で、RV の心内波形にフラグのようなものが見えるのですが、これはリードの損傷等は考えられないでしょうか？（運動によるリード部位のずれ等）

A. この心内波形は臨床で発生したT波オーバーセンシングのデジタルデータを参考にシミュレータで再現したものとなります。この為、TWOS　を再現するデバイスによってはアンプの増幅率とフィルタ特性の違いによりこの様な心内波形が再現される場合もある事をご了承ください。

Q. P335　スライド 84 は、図がおかしいと思われます。

A. この図に問題はありません。

Q. P309　ケース 17 の Paf による心拍応答による不適切作動の回避機序として「VT ゾーンを使って SVT 検出強化基準を積極的に使う等の工夫が必要」とあるが、具体的にはどのような方法を取れば良いでしょか？

A. Paf による心拍応答が 180bpm を超えるような症例で VF ゾーンが 180bpm 程度から設定されている場合、VF 検出に影響しない程度に VT ゾーンを 180bpm 以上に拡張/設定し、波形識別を含めた SVT 検出強化基準を用いる事で Paf 等による不適切作動を回避できる可能性は高まると考えられます。

Q. P391　ケース 19 の体表面心電図では電極のつけ間違いではないでしょうか？個人的な考えで申し訳ありませんが、右手と左手の電極が入れ替わっている様に見えます。もし、逆だとケース 5 もおかしいのでは。スライド 55 のⅢ誘導は心電図が表と裏が逆に見えます。

A. 講習会の冒頭でご説明させて頂きましたとうり、提示させていただいた心電図波形はシミュレーションを用いて作成しております。臨床での心電図と違いがある事をご理解ください。

【その他】の質問ご意見

Q. IBHRE 試験は、業界指定講習会でのテキストから出題されるのでしょうか？出題範囲など教えて頂きたいと思います。

A. IBHRE 検定試験は、業界指定講習会とは関連しておりません。従ってテキストから出題されるものではありません。出題範囲等の情報は、IBHRE ホームページを参照下さい。

Q. 理学療法士でも IBHRE 試験を受けられますか？

A. IBHRE 検定試験の受験対象者は、（社）日本不整脈デバイス工業会もしくは日本医療機器販売業協会所属のペースメーカ/ICD 関連企業従事者または、医療機関職員で国家医療資格保持者（医師、看護師、准看護師、臨床検査技師、臨床工学技士）となっております。

Q. IBHRE 試験を合格している人に、既に知っていることを延々と聞かせる必要ないと思います。

Q. 業界に入って 5 年以上の者とこれから勉強をしようとする者を一つの会場で開催するのには無理があるのではないでしょうか？せめて CDR を取得している者は時間短縮できるようなプログラムの作成をお願いします。

A. CDR 更新のための講習会の是非に関するご意見と思いますが、本講習は日本不整脈学会にて定められた CDR 認定及び更新に必須のものであり、規定の講習会は受講して頂かなければなりません。また、本講習の目的は、受講者の方々のスキルの確認及び維持・向上にあり

ますが、講習内容が全て理解できているということは非常の喜ばしいことです。もし、他にスキル向上に必要にと思われるテーマがありましたら、ご意見いただければ幸いです。